

Campagna promossa

da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®" CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Torino, 18/05/2017

Ministro dell Salute,
On. Beatrice Lorenzin

Presidente AIFA
Dott. Prof. Stefano Vella

Direttore Generale AIFA
Prof. Mario Melazzini

Presidente Istituto Superiore di Sanità
Dott. Gualtiero Ricciardi

Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
Dott. Angelo del Favero

Presidente Commissione Bicamerale
per l'Infanzia e l'adolescenza
On. Michela Vittoria Brambilla

Presidente Commissione Affari Sociali
della Camera dei Deputati
On. Mario Marazziti

Presidente Commissione Igiene e Sanità
del Senato della Repubblica
On. Sen. Emilia Grazia De Biasi

Loro sedi

Oggetto: somministrazione di psicofarmaci ai bambini, carenze nella rendicontazione ai cittadini nel report **"Registro nazionale dell'ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder): dati dal 2007 al 2016"** a cura di Elena Angela Pia Germinario, Romano Arcieri, Massimo Marzi, Pietro Panei, Stefano Vella - 2016, 34 p. Rapporti ISTISAN 16/37

Comitato "GiuleManidaiBambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



Campagna promossa

da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"[®]

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Illustrissimo Ministro, Onorevoli, Presidenti, Direttori Generali,

Vi scrivo in qualità di portavoce di "Giù le Mani dai Bambini", il più rappresentativo Comitato per la farmacovigilanza pediatrica in Italia, sostenuto da oltre 230 tra ASL, Ordini dei Medici e degli Psicologi, Università, e Associazioni di Volontariato sociosanitario e promozione sociale.

Nonostante diverse nostre precedenti comunicazioni contenenti puntuali richieste di approfondimento, non possiamo non rilevare come l'attività degli enti sanitari di controllo - in primis il Suo Ministero - in termini di rendicontazione trasparente alla cittadinanza su un tema così delicato qual è la somministrazione di psicofarmaci ai bambini, sia ancora carente. L'unica patologia psichiatrica per la quale è prevista la redazione di un pur sommario rapporto, è l'ADHD - Deficit di Attenzione e Iperattività; Lei ha ricevuto svariate sollecitazioni, anche dal Parlamento Europeo, con l'invito a valutare un'estensione degli strumenti di controllo (Registro ADHD e relativo Report) anche ad altre patologie, quali ad esempio la depressione adolescenziale, che - come segnalato dall'OMS - è una patologia in costante aumento tra la popolazione. Ma anche solo soffermandosi sull'unico report fin qui pubblicato, quello sull'ADHD, notiamo come nulla si dica nel documento sulla efficacia della terapia farmacologica. Sul report si afferma testualmente:

"Successivamente, prima di assumere la dose test dei farmaci, i pazienti vengono sottoposti a un ECG (elettrocardiogramma) basale. È previsto un follow-up ogni sei mesi con ECG, valutazione clinica, somministrazione dei test utilizzati per porre la diagnosi e di test di valutazione della gravità del quadro clinico (es. ADHD rating scale; Clinical Global Impression Severity, CGI-S), che rappresentano le misure di efficacia insieme al grado di integrazione scolastica, sociale e familiare del paziente."

Nel report asserite di aver effettuato accertamenti sull'efficacia durante la terapia, ma di questi dati non vi è purtroppo traccia nel Report stesso.

I dati relativi all'efficacia dovrebbero essere monitorati tanto quanto quelli sulla sicurezza, ma nessun dato pare ad oggi fornito circa il grado di reale efficacia della terapia farmacologica in termini di remissione della **sintomatologia, autostima**, migliore integrazione scolastica, sociale e familiare del paziente. Stante il principio di precauzione, nessun farmaco, tanto più psicoattivo, dovrebbe essere somministrato a un minore in carenza di conferma circa l'efficacia della terapia stessa.



Comitato "Giù le Mani dai Bambini"[®] ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org

Campagna promossa

da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Facciamo notare che questi e altri dati mancanti in toto o in parte nel presente report e nella Vostra risposta del 17/07/2014 (prot. STDG/P 76771) furono da noi richiesti ai punti B 1-2-3-4-5-6-7, C 1-2-3-4-5-6, D 1-2-3-4-5, E 1-2-3-4, nonché A 3-4 della nostra lettera del 28/10/2013 avente per oggetto: *richiesta di approfondimenti sul rapporto nazionale sulla sicurezza ed efficacia di Ritalin® (metilfenidato) e Strattera® (atomoxetina) sui minori iscritti nel Registro ADHD, e relativi costi economici a carico del Servizio Sanitario Nazionale* che potete scaricare all'indirizzo web: <http://www.giulemanidaibambini.org/wp-content/uploads/2014/11/lettera-a-ISS-su-feedback-Registro-ADHD-2013.pdf>

Siamo a domandarVi un'ennesima volta - nell'interesse dei piccoli pazienti - di voler rendere pubbliche informazioni quanto più possibile dettagliate sulle criticità sopra evidenziate **con priorità e urgenza per i dati relativi all'efficacia dei trattamenti terapeutici utilizzati per l'Adhd ed elencati in questo report**, pur consci che una più accurata rendicontazione alla cittadinanza non possa che passare attraverso l'incremento dei modestissimi fondi ad oggi stanziati a supporto di questi progetti di monitoraggio, decisione politica questa che ci permettiamo di rimettere alla Sua attenzione, anche consapevoli della Sua particolare e personale sensibilità riguardo al tema del diritto alla salute dell'infanzia.

Ringraziandola per l'attenzione che vorrà riservare alla presente, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Il Portavoce Nazionale, Luca Poma

Comitato "Giù le Mani dai Bambini,, ONLUS
Campagna di farmacovigilanza d'interesse nazionale
C.P. 589 - 10121 TORINO CENTRO
C. F. 97650080019
L'Ufficio del Portavoce Nazionale
(Luca Poma)



Comitato "Giù le Mani dai Bambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org